CONVENANT MET BETREKKING TOT DE SCHEIDING VAN RISICO'S VERBONDEN AAN DE UITVOERING VAN DE ACTIVITEITEN VAN DE BLOEDVOORZIENINGSORGANISATIE

Partijen,

- de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, handelend als bestuursorgaan en als vertegenwoordiger van de Staat der Nederlanden, hierna te noemen: de minister;

- de Stichting Sanquin Bloedvoorziening, een stichting naar Nederlands recht, met statutaire zetel te Amsterdam, gevestigd te (1066 CX) Amsterdam en aldaar kantoorhoudende aan de Plesmanlaan 125, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 41217565, hierna te noemen: de stichting Sanquin, en

- Sanquin Plasma Products B.V., een besloten vennootschap, met statutaire zetel te Amsterdam, gevestigd te (1066 CX) Amsterdam en aldaar kantoorhoudende aan de Plesmanlaan 125, ingeschreven in het handelsregister onder nummer 62999338, hierna te noemen: Sanquin Plasma Products B.V.,

Overwegen het volgende,

- dat de minister bij brief van 10 juli 2012 (Kamerstukken II 2011/12, 29447, nr. 18) aan de Tweede Kamer heeft meegedeeld dat de combinatie van publieke en private activiteiten van de stichting Sanquin risico's met zich meebrengt en daarom maatregelen genomen moeten worden die ertoe leiden dat die onderdelen van de stichting Sanquin die wettelijke taken uitvoeren niet risicodragend zijn voor de private activiteiten van de stichting Sanquin en andersom;
- dat de stichting Sanquin dit uitgangspunt deelt;
- dat door een meerderheid van de Tweede Kamer sindsdien meermalen is geïnformeerd naar de stand van zaken op dit punt en is aangedrongen op spoedige realisatie van de vermogensscheiding, laatstelijk bij het schriftelijk overleg over het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015-2017 (zie Kamerstukken II 2014/2015, 29447, nr. 29);
- dat de minister en de stichting Sanquin sinds de bespreking van dit standpunt in de Tweede Kamer overlegd hebben over de wijze waarop deze vermogensscheiding zou kunnen worden vormgegeven;
- dat de beoogde vermogensscheiding ten dele is doorgevoerd door de oprichting door de stichting Sanquin van Sanquin Plasma Products B.V. en de onderbrenging van de activiteiten van de divisie Plasmaproducten van de stichting Sanquin in deze besloten vennootschap;
- dat de minister bij brief van 21 april 2015, kenmerk 736674-134201-GMT, met de oprichting en vormgeving van deze besloten vennootschap heeft ingestemd, onder daarbij aangegeven voorwaarden, met daarbij de vermelding dat van afwijkingen van de gestelde voorwaarden mededeling zal moeten worden gedaan aan de minister en eventueel zullen kunnen leiden tot het geven van een aanwijzing ingevolge artikel 10, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening;
- dat partijen het erover eens zijn dat een optimale scheiding van risico's, met publieke waarborging van de bij de bloedvoorziening publieke belangen uiteindelijk slechts gerealiseerd kan worden door een wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening;
- dat partijen het erover eens zijn dat een optimale scheiding van risico's voor de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products B.V. inhoudt dat de uitvoering van private activiteiten uitsluitend aan publieke waarborgen wordt onderworpen, voor zover dat noodzakelijk is zijn om risico's voor de publieke activiteiten van de stichting Sanquin zoveel mogelijk uit te sluiten;

- dat het wenselijk is voor de periode totdat een wetswijziging als genoemd is doorgevoerd, zodanige afspraken te maken over de risico's die de uitvoering van private activiteiten door de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products B.V. met zich meebrengt voor de bloedvoorziening in het algemeen en voor het deel van de bloedvoorziening dat betrekking heeft op de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor gebruik in Nederland in het bijzonder, dat onder de bestaande wetgeving het met de wetswijziging beoogde doel reeds zoveel mogelijk wordt bereikt;

Spreken het volgende af:

Artikel 1 Definities

In dit convenant en de daarbij behorende bijlage, wordt verstaan onder:

a. bloedvoorziening: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 1, eerste lid, onder h (h wijzigt in i met ingang van 1 juli 2015), van de Wet inzake bloedvoorziening;
b. plasmageneesmiddelen: bloedproducten die aangemerkt worden als geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
c. continuïteitplan: het continuïteitsplan, bedoeld in artikel 4, en opgenomen in de bijlage bij dit convenant.

Artikel 2 Doel

1. Het doel van dit convenant is om – vooruitlopend op een wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening waarin een definitieve regeling wordt opgenomen - afspraken vast te leggen over een optimale scheiding van risico's gemoeid met de publieke respectievelijk private activiteiten van de stichting Sanquin, zodanig dat:
a. publieke waarborging van de met de bloedvoorziening gemoeide publieke belangen verzekerd is, en
b. de private activiteiten van de stichting Sanquin uitsluitend aan publieke waarborgen worden onderworpen, voor zover dat noodzakelijk is om risico's voor de publieke activiteiten van de stichting Sanquin zoveel mogelijk uit te sluiten.
2. Dit convenant heeft uitsluitend betrekking op de scheiding tussen de risico's die de stichting Sanquin loopt als gevolg van de activiteiten van Sanquin Plasma Products B.V. en de overige activiteiten van de stichting Sanquin en op de vereiste waarborgen voor het deel van de bloedvoorziening dat door Sanquin Plasma Products B.V. wordt uitgevoerd.

Artikel 3 Verplichtingen stichting Sanquin

De stichting Sanquin neemt de volgende verplichtingen op zich:

a. de aandelen van Sanquin Plasma Products B.V. blijven in volledige en onbezwaarde eigendom van de stichting Sanquin en de onderneming van Sanquin Plasma Products B.V. blijft in volledige en onbezwaarde eigendom van Sanquin Plasma Products B.V.;
b. de stichting Sanquin staat garant voor de uitvoering van de wettelijke taken ten aanzien van de bloedvoorziening die worden uitgevoerd door Sanquin Plasma Products B.V. en die voorvloeien uit het continuïteitsplan;
c. de stichting Sanquin streeft ernaar de tussen de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products B.V. gedeelde verplichtingen die een substantieel risico voor de stichting kunnen vormen, zodanig te scheiden dat de risico's daar liggen waar de

activiteiten ook daadwerkelijk plaatsvinden, met dien verstande dat waar dit niet mogelijk blijkt gemotiveerd wordt aangegeven waarom dit achterwege blijft, een en ander naar het oordeel van de minister of een scheiding in dat geval afwezig kan blijven;

d. de stichting Sanquin neemt vanaf de oprichting van Sanquin Plasma Products B.V. geen nieuwe garanties op zich voor de nakoming van enige verplichting door Sanquin Plasma Products B.V.;

e. de stichting Sanquin zorgt voor opname in de aanvullende informatie van de jaarrekening, van de jaarrekening en de winst- en verliesrekening met de bijbehorende toelichting van Sanquin Plasma Products B.V.

f. de stichting Sanquin stemt openbare uitlatingen, waaronder begrepen persberichten, over de oprichting van Sanquin Plasma Products B.V., tevoren met de minister af;

g. de stichting Sanquin geeft aan de minister inzage in de omvang van de concernstaf en –diensten die toe te rekenen zijn aan Sanquin Plasma Products B.V, met inbegrip van de facilitaire activiteiten, de HRM-activiteiten en het onroerend goed;

h. de stichting Sanquin stelt binnen vijf maanden na de inwerkingtreding van dit convenant een plan van aanpak op ten aanzien van de mogelijkheden tot afsplitsing van de aan Sanquin Plasma Products B.V. toe te rekenen concernstaf en concerndiensten, gericht op de voltooiing van deze afsplitsing op het moment van inwerkingtreding van de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening;

i. de stichting Sanquin verricht geen activiteiten of en onderneemt geen formele stappen met betrekking tot de oprichting van eventuele andere rechtspersonen, ongeacht of deze oprichting ten doel heeft tot verdere scheiding van risico's te komen, zonder voorafgaande instemming van de minister.[1]

Artikel 4 Verplichtingen Sanquin Plasma Products B.V.

1. Sanquin Plasma Products B.V. neemt de volgende verplichtingen op zich, nader uitgewerkt in het in de bijlage bij dit convenant opgenomen continuïteitplan:

a. het verzorgen en garanderen van de productie, beschikbaarheid en aflevering van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt, bereid uit plasma van vrijwillige en onbetaalde Nederlandse donors;

b. het streven naar zelfvoorziening aan plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt, ook in geval van calamiteiten, waaronder mede-begrepen het wegvallen van de levering voor de Nederlandse markt door Sanquin Plasma Products B.V. zelf of door buitenlandse leveranciers.

2. Sanquin Plasma Products B.V. en de stichting Sanquin zullen met de minister overleggen over en gezamenlijk nader onderzoek doen naar de optie van een strategische noodvoorraad van plasmageneesmiddelen voor een aangegeven periode geschat gebruik in Nederland en van een aangegeven samenstelling.

3. Sanquin Plasma Products B.V. werkt mee aan een jaarlijkse audit die de minister instelt om zich ervan te verzekeren dat de in het eerste lid bedoelde verplichtingen nagekomen kunnen worden.

4. Sanquin Plasma Product B.V. verstrekt aan de minister desgevraagd alle inlichtingen die deze voor een goede uitvoering van de Wet inzake bloedvoorziening noodzakelijk acht.

---

[1] VWS zal zich inspannen voor snelle besluitvorming.

Artikel 5 Verplichtingen minister

De minister neemt de volgende verplichtingen op zich:

a. het toezicht op de stichting Sanquin als bedoeld in artikel 7 van de Wet inzake bloedvoorziening heeft geen betrekking op de activiteiten die uitgeoefend worden door Sanquin Plasma Products B.V.;
b. de minister zal een wetsvoorstel tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening dat ertoe strekt de risico's ten aanzien van de publieke en private activiteiten van de stichting Sanquin te kunnen scheiden, onder gelijktijdige waarborging van de publieke belangen en beperking van de publieke waarborgen ten aanzien van de private activiteiten tot hetgeen voor die publieke belangen noodzakelijk is, voorbereiden en na raadpleging van de stichting Sanquin in procedure brengen.

Artikel 6 Onvoorziene omstandigheden

1. Partijen treden met elkaar in overleg indien zich onvoorziene omstandigheden voordoen die wezenlijke gevolgen hebben voor de uitvoering van dit convenant. Onder onvoorziene omstandigheden verstaan partijen in elk geval de situatie waarin de wettelijke regeling, bedoeld in artikel 5, onderdeel b, niet tot stand komt.
2. Het in het eerste lid bedoelde overleg vindt plaats binnen vier weken nadat een partij de wens daartoe aan de andere partijen schriftelijk kenbaar heeft gemaakt.

Artikel 7 Wijziging

1. Elke partij kan de andere partijen schriftelijk verzoeken dit convenant te wijzigen. De wijziging behoeft de schriftelijke instemming van alle partijen.
2. Partijen treden in overleg binnen vier weken nadat een partij de wens daartoe aan de andere partijen schriftelijk heeft meegedeeld.

Artikel 8 Opzegging

Dit convenant is gedurende de looptijd van het convenant niet opzegbaar door partijen.

Artikel 9 Gang naar de rechter

Alle geschillen in verband met dit convenant of met afspraken die daarmee samenhangen, worden beslecht door de bevoegde rechter te Den Haag.

Artikel 10 Ongeldigheid

Indien een bepaling van dit convenant in enige mate als nietig, vernietigbaar, ongeldig, onwettig of anderszins als niet-bindend moet worden beschouwd, wordt die bepaling, voor zover nodig, uit dit convenant verwijderd en vervangen door een bepaling die wel bindend en rechtsgeldig is en die de inhoud van de niet-geldige bepaling zoveel mogelijk benadert. Het overige deel van het convenant blijft in een dergelijke situatie ongewijzigd.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 11 Inwerkingtreding en looptijd

1. Dit convenant treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening en eindigt met ingang van het tijdstip waarop de wettelijke regeling, bedoeld in artikel 5, onderdeel b, in werking treedt.
2. Rechtsgevolgen die voortvloeien uit dit convenant en die naar hun aard geacht worden door te werken of eventueel ontstaan na beëindiging van dit convenant, worden afgehandeld conform het bepaalde in dit convenant.

Artikel 12 Bijlage

Het in de bijlage bij dit convenant opgenomen continuïteitsplan maakt integraal onderdeel uit van dit convenant.

Artikel 13 Toepasselijk recht

Op dit convenant is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.

Artikel 14 Publicatie in Staatscourant en mededeling aan de Staten-Generaal

1. Na ondertekening van dit convenant wordt de tekst daarvan gepubliceerd in de Staatscourant en toegezonden aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal.
2. Bij wijzigingen in het convenant vindt het eerste lid overeenkomstige toepassing.
3. Van toetreden, uittreden, of ontbinden wordt melding gemaakt in de Staatscourant en mededeling gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Aldus overeengekomen en in drievoud ondertekend,

Op , te Den Haag	Op , te Amsterdam
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staat der Nederlanden,	Stichting Sanquin Bloedvoorziening
....	....

Op , te Amsterdam

Sanquin Plasma Products B.V.

....